

日時 2021年3月17日(水) 17:30～17:59

場所 2番館8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡  
 委員:林 大海、中村 利彦、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、鈴木 一考、  
 佐々木 佳奈恵、荒井 一博、並木 英里奈、山本 仁、小野寺 秀樹  
 治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:白垣 理恵子、根岸 佳代  
 事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年 <3月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照  
 議題

### 1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) ホルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験  
 責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之  
 予定症例数 3症例  
 治験予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2028年7月31日  
 依頼者より治験についての説明があった。  
 質疑応答後採決  
 審議時間 22分 承認

### 2 製造販売後調査依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ・メクトビ特定使用成績調査  
 責任医師 腫瘍内科部長 中根 実  
 予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)  
 調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2025年1月31日 承認

### 3 自主研究 なし

### 4 治験実施計画変更依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
 ■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
 ■COVID-19ワクチン接種に伴う対応方法に関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
 ■治験薬概要書添付文書改訂、治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 ■キイトルーダ点滴静注添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 ■治験協力者変更、Thank You Card作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は  
 JNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、  
 ランダム化試験  
 ■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) キリアド・サイエンシス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
 ■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
■ 治験薬概要書添付文書改訂、治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
■ COVID-19ワクチン接種に伴う対応方法に関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) セルジーン株式会社の依頼による肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCG-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
■ 治験薬概要書Bevacizumab改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書の誤植修正に関するレター作成、治験薬概要書ニホルマブ補遺(英語版/日本語訳)作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3 ALT正常, HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に, JNJ-73763989+JNJ-56136379+核酸アナログ製剤レズミンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン $\alpha$ -2aの併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イピリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イピリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)  
■ 治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 21) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
■治験実施計画書 臨床評価に関する付録(英語版/和訳版)作成、治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
■治験薬概要書改訂(日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、COVID-19ワクチン接種に伴う対応方法に関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験  
■治験協力者変更、説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
■治験協力者変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  
■テセントリク点滴静注添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

**5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**      なし

**6 有害事象発生報告書**

- 1) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2021年2月25日時点(第3報))  
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2021年1月4日～2021年1月17日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2021年1月15日～2021年1月22日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2021年1月14日～2021年1月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2021年1月24日～2021年2月5日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2021年1月16日～2021年1月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2021年2月1日～2021年2月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験  
(定期報告:2019年12月16日～2020年12月15日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2021年1月15日～2021年1月22日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2021年1月14日～2021年1月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2021年1月24日～2021年2月5日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
(2020年12月16日～2021年1月15日報告)(2021年1月5日、2021年1月8日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年1月12日～2021年1月18日報告)(2021年1月20日～2021年1月21日報告)(2021年1月22日措置報告)  
(2020年12月21日～2021年1月3日報告)(2021年1月21日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年1月19日～2021年1月25日報告)(2021年1月26日～2021年1月26日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年1月26日～2021年2月1日報告)(2021年2月3日～2021年2月3日報告)(2021年1月4日～2021年1月17日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年2月2日～2021年2月3日報告)(2021年2月7日～2021年2月7日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2020年12月25日～2021年1月24日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3  
ALT正常,HBsAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+  
核酸アナログ製剤レズミナによるレスポンスガイドセラピーの、ヘグインターフェロン $\alpha$ -2aの併用下又は非併用下での有効性、  
薬物動態,安全性及び忍容性を評価する第2相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験  
(定期報告:2019年12月16日～2020年12月15日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ビリムマブ併用、ニホルマブ単独又は  
プラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年1月12日～2021年1月18日報告)  
(2021年1月20日～2021年1月21日報告)(2021年1月22日措置報告)(2020年12月21日～2021年1月3日報告)  
(2021年1月21日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ビリムマブ併用、ニホルマブ単独又は  
プラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年1月19日～2021年1月25日報告)  
(2021年1月26日～2021年1月26日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ビリムマブ併用、ニホルマブ単独又は  
プラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年1月26日～2021年2月1日報告)  
(2021年2月3日～2021年2月3日報告)(2021年1月4日～2021年1月17日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 21) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年2月2日～2021年2月3日報告)  
(2021年2月7日～2021年2月7日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプトルを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
(2021年1月1日～2021年1月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプトルを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
(2021年1月16日～2021年1月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年1月11日～2021年1月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年1月26日～2021年2月10日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2021年1月1日～2021年1月31日報告)(2021年1月27、2021年1月29日研究報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験  
(2021年1月26日～2021年2月23日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2021年1月1日～2021年1月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  
(2020年12月16日～2021年1月15日報告)(2021年1月5日、2021年1月8日措置報告)  
(定期報告:2020年9月25日～2020年11月17日報告)(2020年10月23日、2020年11月18日措置報告)(2020年11月30日研究報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8 治験実施状況報告(継続審査)                    なし
- 9 治験実施計画書からの逸脱報告                    なし
- 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告
- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験  
■ 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。                    承認

- 2) ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mgの特定使用成績調査  
■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2021年1月20日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年1月21日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 3) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとヒプリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2021年1月25日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年2月12日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年2月12日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 6) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験  
(2021年2月22日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 7) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験  
(2021年2月24日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験  
(2021年2月24日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとヒプリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2021年2月26日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

## 12 その他

### <軽微な変更>

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

- 3) セルジーン株式会社の依頼による肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験  
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

#### <当院SOP改訂>

- ① 治験に係る標準業務手順書 第13版→第14版(2019年9月2日作成→2021年3月1日作成)  
変更理由: 作成日及び承認日更新のため、手続き書類の押印等を省略可能としたため
- ② 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書 なし→初版(なし→2021年3月1日作成)  
治験に係る標準業務手順書【補遺】 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】  
作成理由: 治験関連手続き書類への押印等を省略可能とし、その手順策定のため 承認

※次期治験管理室長(柴崎功)の紹介があった。

次回 4月 21日(水)17:30~